termin: 27.06.2012 – Öffentliche Anhörung zur Sicherheit von Medizinprodukten | Silikonimplantate

bcaction.de/termin-27-06-2012-offentliche-anhorung-zur-sicherheit-von-medizinprodukten-silikonimplantate

21. Juni 2012

Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8920**

17. Wahlperiode 07. 03. 2012

Antrag

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Am 1. April 2010 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland erstmals über fehlerhafte Silikonimplantate eines französischen Herstellers. Inzwischen ist klar, dass diese bzw. gleichartige Implantate anderer Hersteller auch in Deutschland in etwa 7 500 Fällen verwendet wurden und den betroffenen Patientinnen somit erhebliche gesundheitliche Risiken entstehen. Mittlerweile empfiehlt das BfArM die präventive Entfernung der betreffenden Implantate. Wiewohl diese Geschehnisse zunächst auf kriminelle Energie des Herstellers der Silikonimplantate zurückzuführen sind, haben sie jedoch Defizite bei der Überwachung der Qualität von Medizinprodukten und deren Koordination offenbar werden lassen. Darüber hinaus gibt es auch ganz grundsätzliche Kritik an den bestehenden nationalen und europarechtlichen Vorschriften zu Medizinprodukten. Medizinprodukte, insbesondere diejenigen, die Patientinnen und Patienten implantiert werden und dabei mit dem Gefäß- oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen, entfalten mit Arzneimitteln ein durchaus ähnliches gesundheitliches Risikopotential. Während jedoch an Arzneimittel inzwischen erhebliche Anforderungen gestellt werden, fehlt bei Medizinprodukten ein vergleichbares Zulassungs-, Nutzenbewertungs- und Vigilanzsystem.

(Last Updated On: 6. Juni 2013)
Ausschuss für Gesundheit / Quelle (hib/MPI): Die Fraktionen von SPD und Bündnis 90/Die Grünen dringen auf Konsequenzen aus dem Skandal um fehlerhafte Brustimplantate. Die von ihnen zur Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten vorgelegten Anträge (17/9932 (pdf) und 17/8920 (pdf)) sind das Thema einer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am **Mittwoch, 27. Juni**. Die zweistündige Veranstaltung beginnt um **14 Uhr im Anhörungssaal 3.101 des Marie-Elisabeth-Lüders-Hauses**. Neben Einzelsachverständigen sollen Vertreter der Krankenkassen, des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed), de Bundesärztekammer, des TÜV-Verbandes und des Verbraucherzentrale Bundesverbandes (vzbv) zu Wort kommen.

Das französische Unternehmen Poly Implant Prothèse (PIP) hatte für Brustimplantate statt medizinischen Silikons billiges Industriesilikon verwendet, das erhebliche gesundheitliche Gefahren birgt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfiehlt Frauen, sich PIP-Implantate entfernen zu lassen.

Die SPD-Fraktion schlägt in ihrem Antrag vor, für bestimmte Medizinprodukte wie Implantate und Herzschrittmacher europaweit ein einheitliches amtliches Zulassungsverfahren einzuführen. „Ziel muss es sein, dass nur solche Medizinprodukte zugelassen werden, für die der Patientennutzen im

Verhältnis zu den Risiken nachgewiesen und vertretbar ist“, heißt es zur Begründung. Ferner verlangt die SPD, dass für Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklassen II b und III, also beispielsweise von Implantaten und Herzschrittmachern, eine Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung eingeführt wird. So könne sichergestellt werden, dass im Schadensfall alle betroffenen Patienten „in vollem Umfang entschädigt werden“. Zudem soll nach dem Willen der Sozialdemokraten auch die Sicherheit von schon auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten verbessert werden. Unter anderem müssten die Fertigungsstätten durch die sogenannten Benannten Stellen bei unangekündigten Besuchen kontrolliert werden. Auch sei es notwendig, Stichproben von Medizinprodukten aus dem Produktionsprozess zu ziehen und zu überprüfen.

Die Grünen fordern, für implantierbare Medizinprodukte, zu denen auch Brustimplantate gehören, ein „der Arzneimittelzulassung vergleichbares staatliches Verfahren zur Marktzulassung und Marktüberwachung“ einzuführen. Für das Inverkehrbringen solcher Medizinprodukte solle künftig eine Produktzulassung durch das BfArM oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) Voraussetzung sein.

Die Fraktion führt aus, das bestehende „durch sogenannte Benannte Stellen durchgeführte Zertifizierungsverfahren für implantierbare Medizinprodukte“ müsse ersetzt werden. Die vorhandene CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten habe lediglich den Ausschluss von Infektionsrisiken, die Gewährleistung der physikalischen Sicherheit sowie die Einhaltung der zugesagten Produkteigenschaften zum Ziel. „Die therapeutische Wirksamkeit oder gar der gesundheitliche Nutzen werden damit keineswegs bestätigt“, betonen die Grünen. Obwohl das Risikopotenzial implantierbarer Medizinprodukte Arzneimitteln durchaus ähnlich sei, „gelten bislang andere Anforderungen an den Marktzugang“, kritisieren die Abgeordneten.

Die Grünen verlangen darüberhinaus ein verbindliches Register insbesondere zur Langzeitüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten. Dieses müsse „mindestens die Seriennummer, Informationen zu Diagnosen, zu mit der Implantation verbundenen Prozeduren, zu Vorkommnissen unter Einschluss von Wechseloperationen, Komplikationen wie insbesondre Implantatrupturen, Kapselkontrakturen, Asymmetrien, Vernarbungen, Schmerzen und Infektionen sowie pseudonymisierte Patientendaten enthalten“. Ferner müssten die Hersteller dieser Produkte verpflichtet werden, finanzielle Vorsorge in geeigneter Höhe zu treffen.

Zuhörer werden gebeten, sich beim Ausschuss unter gesundheitsausschuss@bundestag.de mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum und dem polizeilich gemeldeten Wohnort anzumelden.